

**Til:** Helse Nord RHF                      Fagdirektør   Geir Tollåli  
 Helse Vest RHF                         Fagdirektør   Baard-Christian Schem  
 Helse Sør-Øst RHF                    Fagdirektør   Jan Christian Frich  
 Helse Midt-Norge RHF                Fagdirektør   Henrik Sandbu  
 Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

**Dato:** 12. mars 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

## **ID2018\_121: Olaparib (Lynparza) monoterapi til vedlikeholdsbehandling for pasienter med BRCA-mutert eggstokk-, eggleder- eller bukhinnekreft som har respondert på førstelinjebehandling med platinabasert kjemoterapi**

### **Bakgrunn**

Det vises til ID2018\_121 metodevurdering fra Legemiddelverket der Lynparza sammenlignes med «vent og se», det vil si ingen vedlikeholdsbehandling. PARP-hemmeren Lynparza er tidligere innført og tatt i bruk i norsk klinisk praksis som monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne pasienter med *tilbakefall* av platinasensitiv BRCA-mutert høygradig serøvs eggstokkreft. Denne metodevurderingen omhandler samme pasientgruppe, men gjelder nylig diagnostiserte pasienter, det vil si vedlikeholdsbehandling i 1. linje.

«Astra Zeneca» har 11.03.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AIP	LIS-AUP inkl. mva.
	Lynparza tab 150 mg	27 754,60		
	Lynparza tab 100 mg	27 754,60		

Dette tilsvarer en månedskostnad på [redacted] med tilbudt LIS-AUP. Månedskostnaden er beregnet med dosering 300 mg (to tabletter à 150 mg) i henhold til SPC. Årskostnaden for Lynparza er om lag [redacted] LIS-AUP. Ihht SPC kan pasienten fortsette behandlingen inntil radiologisk progresjon av sykdommen, uakseptabel toksisitet oppstår eller i inntil 2 år dersom det ikke foreligger radiologiske tegn på sykdom etter 2 års behandling. Pasienter med påvist sykdom etter 2 år, som etter behandlende leges mening kan dra nytte av videre behandling, kan behandles utover 2 år.

### **Kostnadseffektivitet**

Legemiddelverket har beregnet følgende kostnadseffektivitet. APT er beregnet til 17-18 QALYs.

Pris	Merkostnad per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY)
Maks AUP uten mva.	399 223
LIS pris mottatt 11.03.2020 uten mva.	[redacted]



## Budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket har beregnet følgende budsjettkonsekvenser.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	39,6 mill. kroner
LIS pris mottatt 11.03.2020 inkl. mva.	

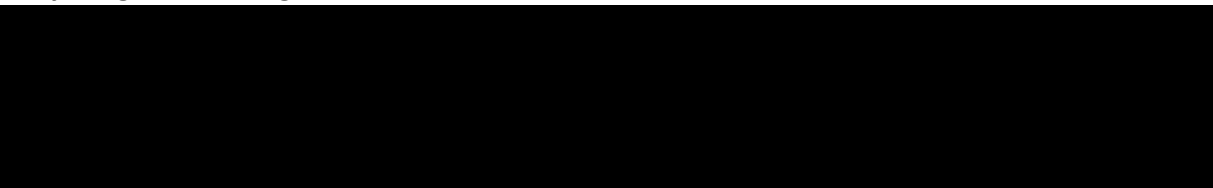
Basert på data og antagelser over har Legemiddelverket estimert at å behandle aktuelle pasienter med olaparib (Lynparza) vil ha en total årlig budsjettkonsekvens på [redacted] (uten fratrukk for andre linje) og [redacted] (med fratrukk for 2. linje).

Legemiddelverket har blant annet omtalt usikkerheten slik i metodevurderingsrapporten:

*Oppsummert er det flere usikkerhetsmomenter knyttet til metodevurderingen av olaparib, bl.a. størrelsen av OS-genvinsten, behandlingstid og -utgifter, samt at metodevurderingen ikke kan regnes som relevant dersom bevacizumab er den behandlingen som i størst grad erstattes i klinisk praksis. Med utgangspunkt i at man vil behandle med olaparib iht. til preparatomtale, er det størrelsen av OS-effekt og de modelltekniske begrensningene knyttet til denne som bidrar med den største usikkerheten i analysen.*

*Bruk av olaparib som vedlikeholdsbehandling ved tilbakefall er tidligere vurdert kostnadseffektiv av Legemiddelverket. Selv om det vil være større utgifter knyttet til innføring av denne behandlingen i 1. linje sammenlignet med 2. linje, bla grunnet økt pasientantall og lengre behandlingstid, så vil også PFS gevinsten øke. I 1. linjestudien SOLO1 var median PFS gevinst minst 26 mnd., sammenlignet med om lag 14 mnd. i studien SOLO2 der behandling med olaparib er undersøkt i senere linjer. Dersom risiko for tilbakefall stabiliserer seg etter 8 – 10 år, vil andelen langtidsoverlevende potensielt være høyere ved behandling i 1. linje sammenlignet med senere linjer.*

## Betydning for fremtidig anskaffelse

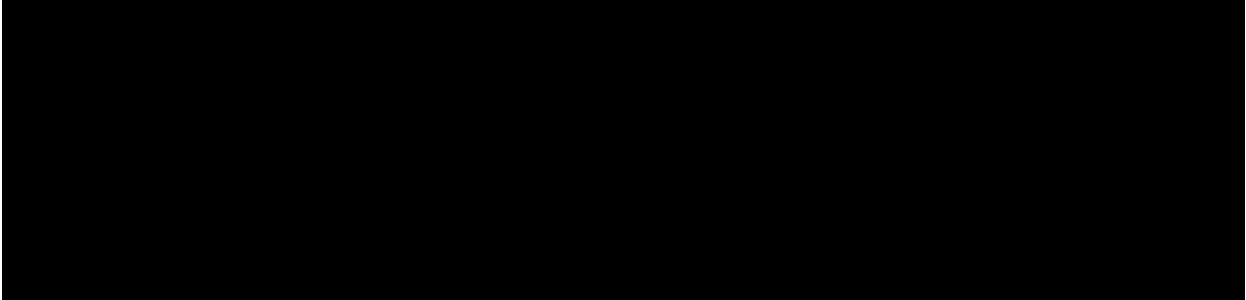


## Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	02-03-2020	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	10-01-2020	05-03-2020
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt	11-03-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	12 -03-2020	
Saksbehandlingstid:	10 dager hvorav 6 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 4 dager.	



## Oppsummering



Asbjørn Mack  
Fagsjef

Iselin Dahlen Syversen  
Rådgiver